SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 268

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 8 novembre 2019.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva. (19A07085) . . . . *Pag.* 1

Ministero dell'interno

DECRETO 12 novembre 2019.

Rimborso ai comuni della Provincia di Campobasso e della Città metropolitana di Catania, colpiti dagli eventi sismici di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, dei minori gettiti IMU e TASI, riferiti al primo semestre 2019, derivanti dall'esenzione per gli immobili distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero. (19A07161). . *Pag.* 3

Ministero della salute

DECRETO 20 agosto 2019.

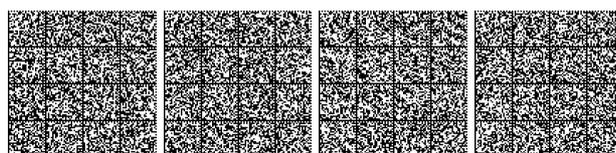
Ripartizione tra le regioni dei fondi per la riduzione dei tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. (19A07081) . . . . *Pag.* 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 22 agosto 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Planet Log società cooperativa», in Sasso Marconi e nomina del commissario liquidatore. (19A07069) *Pag.* 8

DECRETO 8 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fibi società cooperativa in liquidazione», in Traversetolo e nomina del commissario liquidatore. (19A07073) *Pag.* 9

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Extra Trans società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (19A07066) *Pag.* 10

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Kobra società cooperativa in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore. (19A07067) *Pag.* 10

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lazio servizi coop. società cooperativa», in Tivoli e nomina del commissario liquidatore. (19A07068) *Pag.* 11

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Isola cooperativa sociale», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore. (19A07070) *Pag.* 12

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Casablanca società cooperativa in liquidazione», in Lucca e nomina del commissario liquidatore. (19A07071) *Pag.* 13

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sisma società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore. (19A07072) . . . . *Pag.* 13

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Il Sorriso», in Lecce e nomina del commissario liquidatore. (19A07074) . . . . . . *Pag.* 14

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.S.I.S. Cooperativa servizi di informatica e sociali società cooperativa», in Monteroni di Lecce e nomina del commissario liquidatore. (19A07075) *Pag.* 15

DECRETO 7 novembre 2019.

Attribuzione di ulteriori incarichi al commissario governativo della «Cooperativa agricola Il forteto - società agricola cooperativa», in Vicchio. (19A07137) . . . . *Pag.* 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1607/2019). (19A07058). . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1606/2019). (19A07059). . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1605/2019). (19A07060) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tecentriq», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121872/2019). (19A07055) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Azacitidina Celgene» e «Giapreza», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121866/2019). (19A07056). . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lacosamide UCB», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121849/2019). (19A07057) . . . . *Pag.* 26

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 24 luglio 2019.

Regione Campania - Riprogrammazione delle risorse del fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2000-2006 e 2007-2013. (Delibera n. 46/2019) (19A07082). . . . . *Pag.* 29

DELIBERA 24 luglio 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo infrastrutture - integrazione dotazione finanziaria (interventi per la messa in sicurezza delle aree portuali di Palermo e Castellammare di Stabia. Aeroporto di Reggio Calabria: finanziamento legge n. 145/2018). (Delibera n. 47/2019) (19A07083). *Pag.* 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destrometorfano Unither Pharmaceuticals». (19A07036). . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Aurobindo» (19A07061). . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Koanaa» (19A07062) . . . . *Pag.* 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agomelatina sigillata» (19A07063) . . . . *Pag.* 35

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen» (19A07064) . . . . *Pag.* 35

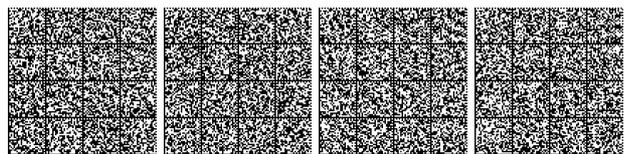
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT» (19A07065). . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Altan» (19A07076) . . . . *Pag.* 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coxart» (19A07077). *Pag.* 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elutatis» (19A07084) *Pag.* 38

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Teroldego Rotaliano». (19A07080) . *Pag.* 39

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 novembre 2019.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito testo unico), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, n. 43044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare gli articoli 23 e 28 relativi agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

IT0005350514	CTZ	27/11/2020	
IT0005175598	BTP	01/06/2021	cedola 0,45%
IT0005104473	CCTeu	15/06/2022	
IT0005185456	CCTeu	15/07/2023	

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori Specialisti in titoli di Stato, di cui agli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11 del giorno 8 novembre 2019, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria (di seguito Rete), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 12 novembre 2019, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

164 giorni per il BTP 1° giugno 2021, cedola 0,45%;

150 giorni per il CCTeu 15 giugno 2022;

120 giorni per il CCTeu 15 luglio 2023.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per i CCTeu e CTZ ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

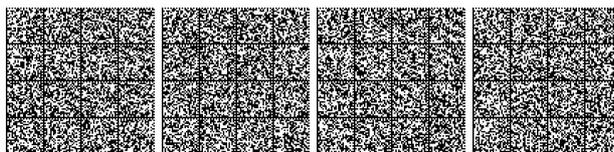
Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A07085

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 novembre 2019.

Rimborso ai comuni della Provincia di Campobasso e della Città metropolitana di Catania, colpiti dagli eventi sismici di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, dei minori gettiti IMU e TASI, riferiti al primo semestre 2019, derivanti dall'esenzione per gli immobili distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, che prevede l'esenzione dall'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e del tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, a decorrere dalla rata in scadenza successivamente al 31 dicembre 2018, per i fabbricati, ubicati in ventuno comuni della Provincia di Campobasso e nove comuni della Città metropolitana di Catania interessati dagli eventi sismici, individuati dalle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero comunque adottate entro il 30 giugno 2019;

Considerato che, ai sensi del citato art. 20, comma 1, con decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono stabiliti i criteri e le modalità per il rimborso ai comuni interessati del minor gettito connesso alla predetta esenzione fino alla definitiva ricostruzione o agibilità dei fabbricati stessi e comunque non oltre l'anno di imposta 2020;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 5 febbraio 2019, che ha disposto la sospensione dei versamenti e degli adempimenti tributari a carico delle persone fisiche residenti e dei soggetti titolari di partita IVA aventi la sede legale od operativa nei nove comuni della Città metropolitana di Catania, per il periodo compreso tra il 26 dicembre 2018 ed il 30 settembre 2019;

Ritenuto di procedere al predetto rimborso, per il primo semestre 2019 per un importo complessivo pari a 661.179,00 euro, sulla base delle stime dei minori gettiti fiscali, rilevate prudenzialmente dalla relazione tecnica del disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 32 del 2019 e dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze;

Preso atto che sul capitolo di bilancio 1382 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno, per l'annualità 2019 e per le predette finalità, sono stati stanziati 1,7 milioni di euro;

Ritenuto che il conguaglio definitivo per l'intera annualità 2019 potrà essere disposto con successivo provvedimento;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 25 luglio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Rimborso ai comuni della Provincia di Campobasso e della Città metropolitana di Catania, colpiti dagli eventi sismici di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, del minor gettito dell'IMU e della TASI, riferito al primo semestre 2019, derivante dall'esenzione per gli immobili distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero)

1. Per i comuni della Provincia di Campobasso e della Città metropolitana di Catania interessati dagli eventi sismici di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, il rimborso del minor gettito dell'imposta municipale propria (IMU), di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e del tributo per i servizi indivisibili (TASI), di cui all'art. 1, comma 639, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, derivante dalle esenzioni riconosciute agli immobili distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero e dalla rata in scadenza successivamente al 31 dicembre 2018 per i fabbricati, ubicati, distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero comunque adottate entro il 30 giugno 2019, pari complessivamente a 661.179,00 euro, per il primo semestre 2019, è attribuito, nella misura indicata nell'allegato 1).

2. L'attribuzione del rimborso per il primo semestre 2019 è effettuata sulla base della stima del minor gettito IMU e TASI per lo stesso anno, predisposta dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento delle finanze.

Art. 2.

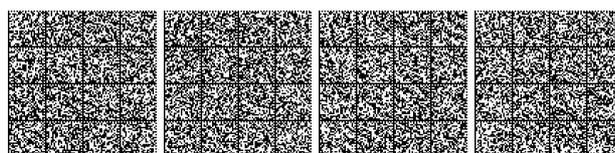
Attribuzione del rimborso per il II semestre 2019 ed eventuali conguagli

1. L'attribuzione delle ulteriori somme dovute, anche nella forma di anticipazione, per il secondo semestre 2019 e per eventuali conguagli sarà disposta con successivo provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2019

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Allegato 1)

Comuni della provincia di Campobasso e della Città metropolitana di Catania, di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 6 settembre e del 28 dicembre 2018, interessati dagli eventi sismici a far data dal 16 agosto 2018 e del 26 dicembre 2018

Anno 2019 - I semestre

Rimborso del minor gettito IMU e TASI derivante dall'esenzione riconosciuta dalla rata scaduta il 17 giugno 2019, per i fabbricati distrutti o fatti oggetto di ordinanze sindacali di sgombero comunque adottate entro il 30 giugno 2019.

Art. 20, comma 1, del decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.

	Regione	Provincia	Comune	Quote di contibuto attribuite
	Molise			
1		CB	Acquaviva Collecroce	3.873,00
2		CB	Campomarino	40.813,00
3		CB	Castelbottaccio	718,00
4		CB	Castelmauro	5.098,00
5		CB	Guardialfiera	4.779,00
6		CB	Guglionesi	10.897,00
7		CB	Larino	35.166,00
8		CB	Lupara	451,00
9		CB	Montecilfone	11.336,00
10		CB	Montefalcone del Sannio	2.165,00
11		CB	Montemitro	436,00
12		CB	Montorio nei Frentani	2.234,00
13		CB	Morrone del Sannio	1.243,00
14		CB	Palata	6.861,00
15		CB	Portocannone	5.542,00
16		CB	Rotello	6.335,00
17		CB	San Felice del Molise	829,00
18		CB	San Giacomo degli Schiavoni	1.839,00
19		CB	San Martino in Pensilis	12.831,00
20		CB	Santa Croce di Magliano	1.556,00
21		CB	Tavenna	1.956,00
	Sicilia			
1		CT	Aci Bonaccorsi	5.777,00
2		CT	Aci Catena	35.435,00
3		CT	Aci Sant'Antonio	94.602,00
4		CT	Acireale	161.788,00
5		CT	Milo	4.065,00
6		CT	Santa Venerina	35.507,00
7		CT	Trecastagni	26.348,00
8		CT	Viagrande	17.637,00
9		CT	Zafferana Etnea	123.062,00
			TOTALE	661.179,00

19A07161

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 agosto 2019.

Ripartizione tra le regioni dei fondi per la riduzione dei tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione italiana;

Visto l'art. 1, comma 510 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, il quale prevede che «…Per l'attivazione di interventi volti a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa, i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, secondo il principio dell'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, come previsto dall'art. 47-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, è autorizzata la spesa di 150 milioni di euro per l'anno 2019 e di 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021»;

Visto il successivo comma 511, il quale prevede che «…Le risorse di cui al comma 510 sono ripartite tra le regioni secondo modalità individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge»;

Visto anche il successivo comma 512 il quale recita che «Il monitoraggio degli effetti derivanti dagli interventi di cui al comma 510 del presente articolo è effettuato, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, pubblicata nel Supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005».

Visto anche l'art. 23-*quater* del decreto-legge n. 119 del 2018, convertito con modificazioni dalla legge n. 136 del 2018, il quale prevede che «Nell'ambito delle politiche di carattere sociale, ai fini dell'attivazione di interventi volti a ridurre i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, secondo il principio dell'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, come previsto dall'art. 47-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2020…»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge n. 191 del 2009, che ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge n. 386 del 1989;

Assunte le conclusioni emerse nell'ambito del tavolo di lavoro costituito presso la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica di questo Ministero della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e del Coordinamento regionale della commissione salute;

Vista la tabella n. 14 relativa al Ministero della salute allegata alla riferita legge di bilancio per il 2019-2021, la quale stanzia gli importi da ripartire ai sensi delle predette finalità a valere del capitolo di bilancio 7114 in conto capitale (investimenti), per l'importo di euro 150 milioni per il 2019, 150 milioni per il 2020 e 100 milioni per il 2021, per un totale complessivo pari a 400 milioni;

Ritenuto dover adottare, ai fini del riparto del fondo anzidetto, modalità che tengano conto dell'esigenza di assicurare a tutte le regioni una quota misurata secondo l'incidenza di 4 indicatori e relative soglie, tali che nel corso del triennio 2019-2021 si vincoli l'erogazione delle somme stanziate per la digitalizzazione dei CUP regionali come di seguito indicato:

1. criterio 1: programma delle attività e relativo cronogramma coerente con il Piano regionale per il governo delle liste d'attesa da presentare entro il 30/10/2019 e che verrà valutato dall'Osservatorio nazionale sulle liste d'attesa in modo da assicurare il tempestivo trasferimento dei fondi;

2. criterio 2: percentuale erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale – numero erogatori pubblici/privati (ambulatorio/laboratorio STS11 con S01-S02) collegati al sistema CUP – numero erogatori pubblici/privati attesi (ambulatorio/laboratorio STS11 con S01-S02) - Metodo di calcolo: il Ministero fornirà la lista delle strutture STS 11 (anno 2018) con tipo struttura Ambulatorio/Laboratorio e Tipo Assistenza S01 - Attività clinica e S02 - Diagnostica strumentale e per immagini che verrà considerato quale denominatore. La regione/PA indicherà nell'elenco le strutture collegate informaticamente al sistema CUP interaziendale o regionale, che verranno considerate al numeratore.

Al 31/03/2020	Al 30/06/2020	Al 31/10/2020	Al 31/05/2021	Al 31/10/2021
Almeno 15%	Almeno 25%	Almeno 50%	Almeno 75%	100%

3. criterio 3: percentuale agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale – numero agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP: numero agende pubbliche + N. Agende private gestite - Metodo di calcolo: per ogni struttura che risulterà collegata informaticamente al sistema CUP interaziendale o regionale (specificata nel numeratore dell'indicatore 2) la regione/PA indicherà il numero totale delle agende gestite per le prestazioni di sia di primo accesso che successive a carico del SSR (denominatore) e il numero delle stesse agende collegate al sistema CUP interaziendale o regionale.

Al 31/03/2020	Al 30/06/2020	Al 31/10/2020	Al 31/05/2021	Al 31/10/2021
Almeno 50%	Almeno 60%	Almeno 75%	Almeno 90%	100%

4. criterio 4: numero di canali di accesso digitalizzati – numero canali digitalizzati di accesso al CUP (regionale o aziendale) - Metodo di calcolo: per ogni CUP (regionale o aziendale) la regione/PA indicherà i canali digitalizzati attivi tra: tra: APP per *smartphone*, via *web* dall'utente, farmacie, sportello CUP in strutture convenzionate, MMG/PLS.

Al 30/06/2020	Al 31/10/2020	Al 31/05/2021	Al 31/10/2021
Almeno 1	Almeno 2	Almeno 3	Almeno 4 (tra cui APP e via web dall'utente)

Ritenuto di affidare all'Osservatorio nazionale sulle liste d'attesa il compito di verificare il raggiungimento delle soglie previste nei criteri 2, 3 e 4 precedentemente declinati, nonché di riferire – per il tramite della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica - ai fini del monitoraggio degli effetti, al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 9 dell'intesa tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005;

Ritenuto che la mancata realizzazione di almeno il 20% degli obiettivi di cui ai suddetti criteri 2 e 3 e di almeno un canale di trasmissione di cui al criterio 4 determini l'obbligo di restituzione dell'acconto allo Stato che può procedere al relativo recupero anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti in esercizi successivi;

Valutato che l'applicazione dei riferiti criteri, come basati sui rispettivi indicatori, conduce alla determinazione delle seguenti modalità di erogazione:

STEP	TEMPISTICA	INDICATORI	SOMMA EROGATA
1	30/11/2019	Programma delle attività e relativo cronogramma coerente con il Piano regionale per il governo delle liste d'attesa, presentato e verificato	€80.000.000 pari al 20% del totale stanziato nel triennio distribuito secondo una quota fissa uniforme per regione (pari a €4.210.526,32)
2	30/4/2020	2. Almeno 15% erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (peso 50%) 3. Almeno 50% agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (peso 50%)	€ 70.000.000 residuo del 2019 da ripartire sulla base della popolazione pesata
3	31/07/2020	2. Almeno 25% erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (peso 40%) 3. Almeno 60% agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (peso 40%) 4. Almeno 1 canale di accesso digitalizzati (peso 20%)	€ 75.000.000 pari al 50% delle risorse stanziate per il 2020 da ripartire sulla base della popolazione pesata
4	30/11/2020	5. Almeno 50% erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (peso 40%) 6. Almeno 75% agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (peso 40%) 7. Almeno 2 canali di accesso digitalizzati (peso 20%)	€ 75.000.000 pari al 50% delle risorse stanziate per il 2020 da ripartire sulla base della popolazione pesata

4	30/06/2021	8. Almeno 75% erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (peso 30%) 9. Almeno 90% agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (peso 30%) 10. Almeno 3 canali di accesso digitalizzati (peso 40%)	€ 50.000.000 pari al 50% delle risorse stanziate per il 2021 da ripartire sulla base della popolazione pesata
5	30/11/2021	11. 100% erogatori (pubblici/privati accreditati) collegati al sistema CUP interaziendale o regionale (peso 30%) 12. 100% agende pubbliche/private inserite nel sistema CUP interaziendale o regionale (peso 30%) 13. Almeno 4 (tra cui APP e via web dall'utente) (peso 40%)	€ 50.000.000 pari al 50% delle risorse stanziate per il 2021 da ripartire sulla base della popolazione pesata

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 1° agosto 2019;

Decreta:

Art. 1.

Finalità ed oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di assegnazione alle regioni e di trasferimento dei finanziamenti di cui all'art. 1, comma 510 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, e dell'art. 23-*quater* del decreto-legge 119/2018, convertito con modificazioni dalla legge n. 136/2018 citati in premessa, al fine di attivare gli interventi volti a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa, i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, secondo il principio dell'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, come previsto dall'art. 47-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

Art. 2.

Riparto del fondo

1. Il fondo di cui all'art. 1 è ripartito secondo le tabelle allegate al presente decreto, quali parti integranti e sostanziali dello stesso.

Art. 3.

Modalità del erogazione

1. Per le finalità indicate nel precedente art. 1, sono adottate le modalità di erogazione indicate in premessa.

Art. 4.

Verifica degli obiettivi

1. L'Osservatorio nazionale sulle liste d'attesa verifica la percentuale di realizzazione degli obiettivi di digitalizzazione dei sistemi regionali di prenotazione per l'accesso alle strutture sanitarie secondo i criteri indicati in premessa.

2. La mancata realizzazione di almeno il 20% degli obiettivi di cui ai criteri 2 e 3 citati in premessa e di almeno un canale di trasmissione di cui al successivo criterio 4 determina l'obbligo di restituzione dell'acconto allo Stato che può procedere al relativo recupero anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti negli esercizi successivi.

Art. 5.

Controllo e pubblicazione

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, oltre che sul sito istituzionale del Ministero della salute, sezione «Amministrazione trasparente».

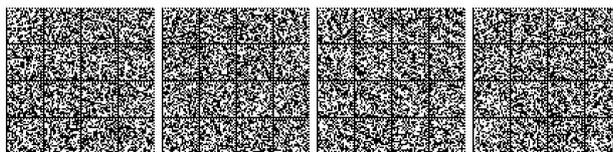
Roma, 20 agosto 2019

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, Reg.ne Prev. n. 3062

ALLEGATO

Ipotesi riparto FONDI CUP 400 milioni di euro (2019-2020-2021)

	REGIONE	popolazione residente 1 gen 2018 pesata	CRITERIO 1: QUOTA FISSA (20%)	CRITERIO 1: QUOTA VARIABILE (80%) per pop pesata	TOTALE RIPARTO CRITERIO 1: quota fissa (20%) + quota var pop pesata (80%)		entro 31/12/2019: ACCONTO 20% quota fissa	entro 30/04/2020: quota residua 2019 per pop pesata	entro 31/07/2020: 50% quota 2020 per pop pesata	entro 30/11/2020: 50% quota 2020 per pop pesata	entro 31/07/2021: 50% quota 2020 per pop pesata	entro 30/11/2021: 50% quota 2020 per pop pesata
1	PIEMONTE	4.468.073	€ 4.210.526,32	€ 24.057.020,06	€ 28.267.546,37		€ 4.210.526,32	€ 5.262.473,14	€ 5.638.364,08	€ 5.638.364,08	€ 3.758.909,38	€ 3.758.909,38
2	VAL D'AOSTA	127.285	€ 4.210.526,32	€ 685.329,69	€ 4.895.856,01		€ 4.210.526,32	€ 149.915,87	€ 160.624,15	€ 160.624,15	€ 107.082,76	€ 107.082,76
3	LOMBARDIA	10.028.556	€ 4.210.526,32	€ 53.995.805,89	€ 58.206.332,21		€ 4.210.526,32	€ 11.811.582,54	€ 12.655.267,01	€ 12.655.267,01	€ 8.436.844,67	€ 8.436.844,67
6	VENETO	4.913.851	€ 4.210.526,32	€ 26.457.182,71	€ 30.667.709,03		€ 4.210.526,32	€ 5.787.508,72	€ 6.200.902,20	€ 6.200.902,20	€ 4.133.934,80	€ 4.133.934,80
7	FRIULI V.GIULIA	1.247.507	€ 4.210.526,32	€ 6.716.833,97	€ 10.927.360,28		€ 4.210.526,32	€ 1.469.307,43	€ 1.574.257,96	€ 1.574.257,96	€ 1.049.505,31	€ 1.049.505,31
8	LIGURIA	1.628.504	€ 4.210.526,32	€ 8.768.198,65	€ 12.978.724,96		€ 4.210.526,32	€ 1.918.043,45	€ 2.055.046,56	€ 2.055.046,56	€ 1.370.031,04	€ 1.370.031,04
9	E.ROMAGNA	4.500.430	€ 4.210.526,32	€ 24.231.239,58	€ 28.441.765,89		€ 4.210.526,32	€ 5.300.583,66	€ 5.679.196,78	€ 5.679.196,78	€ 3.786.131,18	€ 3.786.131,18
10	TOSCANA	3.814.051	€ 4.210.526,32	€ 20.535.632,71	€ 24.746.159,03		€ 4.210.526,32	€ 4.492.169,66	€ 4.813.038,92	€ 4.813.038,92	€ 3.208.692,61	€ 3.208.692,61
11	UMBRIA	901.932	€ 4.210.526,32	€ 4.856.189,41	€ 9.066.715,72		€ 4.210.526,32	€ 1.062.291,43	€ 1.138.169,39	€ 1.138.169,39	€ 758.779,59	€ 758.779,59
12	MARCHE	1.554.251	€ 4.210.526,32	€ 8.368.403,71	€ 12.578.930,03		€ 4.210.526,32	€ 1.830.588,31	€ 1.961.344,62	€ 1.961.344,62	€ 1.307.563,08	€ 1.307.563,08
13	LAZIO	5.855.336	€ 4.210.526,32	€ 31.526.329,37	€ 35.736.855,69		€ 4.210.526,32	€ 6.896.384,55	€ 7.388.983,45	€ 7.388.983,45	€ 4.925.988,96	€ 4.925.988,96
14	ABRUZZO	1.326.011	€ 4.210.526,32	€ 7.139.514,98	€ 11.350.041,30		€ 4.210.526,32	€ 1.561.768,90	€ 1.673.323,82	€ 1.673.323,82	€ 1.115.549,22	€ 1.115.549,22
15	MOLISE	312.643	€ 4.210.526,32	€ 1.683.334,61	€ 5.893.860,92		€ 4.210.526,32	€ 368.229,45	€ 394.531,55	€ 394.531,55	€ 263.021,03	€ 263.021,03
16	CAMPANIA	5.631.634	€ 4.210.526,32	€ 30.321.871,31	€ 34.532.397,63		€ 4.210.526,32	€ 6.632.909,35	€ 7.106.688,59	€ 7.106.688,59	€ 4.737.792,39	€ 4.737.792,39
17	PUGLIA	4.011.347	€ 4.210.526,32	€ 21.597.917,84	€ 25.808.444,16		€ 4.210.526,32	€ 4.724.544,53	€ 5.062.011,99	€ 5.062.011,99	€ 3.374.674,66	€ 3.374.674,66
18	BASILICATA	568.058	€ 4.210.526,32	€ 3.058.541,24	€ 7.269.067,55		€ 4.210.526,32	€ 669.055,90	€ 716.845,60	€ 716.845,60	€ 477.897,07	€ 477.897,07
19	CALABRIA	1.933.746	€ 4.210.526,32	€ 10.411.682,75	€ 14.622.209,07		€ 4.210.526,32	€ 2.277.555,60	€ 2.440.238,14	€ 2.440.238,14	€ 1.626.825,43	€ 1.626.825,43
20	SICILIA	4.948.634	€ 4.210.526,32	€ 26.644.458,62	€ 30.854.984,93		€ 4.210.526,32	€ 5.828.475,32	€ 6.244.794,99	€ 6.244.794,99	€ 4.163.196,66	€ 4.163.196,66
21	SARDEGNA	1.661.250	€ 4.210.526,32	€ 8.944.512,90	€ 13.155.039,22		€ 4.210.526,32	€ 1.956.612,20	€ 2.096.370,21	€ 2.096.370,21	€ 1.397.580,14	€ 1.397.580,14
	TOTALE	**59.433.098**	**€ 80.000.000,00**	**€ 320.000.000,00**	**€ 400.000.000,00**		**€ 80.000.000,00**	**€ 70.000.000,00**	**€ 75.000.000,00**	**€ 75.000.000,00**	**€ 50.000.000,00**	**€ 50.000.000,00**

19A07081

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 agosto 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Planet Log società cooperativa», in Sasso Marconi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Planet Log società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste altresì le risultanze ispettive effettuate dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico, relative all'ente sopra indicato, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

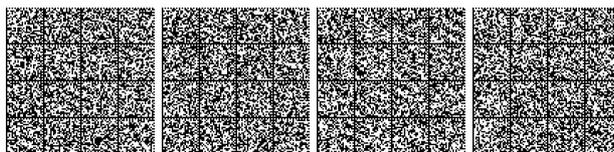
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 maggio 2018, allegata al verbale di ispezione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 1.018.285,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 4.017.734,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -2.774.502,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, da un contenzioso in atto avverso l'accertamento operato dall'Ispettorato territoriale del lavoro, dall'inesigibilità dei crediti vantati nei confronti del Consorzio SGB, ora in lca, dalla disdetta dei contratti operata dai committenti, chiamati a responsabilità solidale per le violazioni contributive, che ha comportato la cessazione di ogni attività ed il licenziamento della quasi totalità dei lavoratori e, infine, da un accertamento dell'INPS e diffida al pagamento di ingenti somme a titolo di contributi previdenziali;

Considerato che in data 13 dicembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 5 giugno 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 5 giugno 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Claudio Tinti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Planet Log società cooperativa», con sede in Sasso Marconi (BO) (codice fiscale n. 03232581201) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Tinti, (codice fiscale TNTCLD-51L21A324K) nato a Anzola nell'Emilia (BO) il 21 luglio 1951 e domiciliato in Bologna (BO), via Zanolini, n. 36 AB.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 agosto 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A07069

DECRETO 8 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fibi società cooperativa in liquidazione», in Traversetolo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Fibi società cooperativa in liquidazione» ha chiesto che la stessa fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Considerato quanto emerge dalla situazione economica-patrimoniale della cooperativa aggiornata al 31 dicembre 2018, dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 863.788,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 1.204.712,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.137.156,00;

Considerato che in data 25 giugno 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stata data comunicazione dell'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di tfr, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali e dalla presenza di diversi decreti ingiuntivi, alcuni dei quali già con atti esecutivi, quali pignoramento mobiliare;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 26 settembre 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 settembre 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Gabriele Pellegrino;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fibi società cooperativa in liquidazione», con sede in Traversetolo (PR) - Codice fiscale n. 02577500347, è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gabriele Pellegrino, nato a Nardò (LE) il 3 dicembre 1978 (codice fiscale PLLGRL78T03F842S) e domiciliato in Bologna (BO), via Santo Stefano, n. 130.

Art. 2.

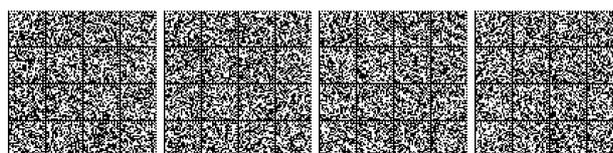
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07073

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Extra Trans società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore *ex* art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della «Extra Trans società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 181.021,00, si riscontra una massa debitoria di euro 2.099.563,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.912.931,00;

Considerato che in data 20 agosto 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Extra Trans società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 10857361009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Maria Grazia Franco, nata a Reggio Calabria il 1° maggio 1975 (codice fiscale FRNMGR75E41H224W), e domiciliata in Roma, via Vespasiano n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07066

DECRETO 24 ottobre 2019.

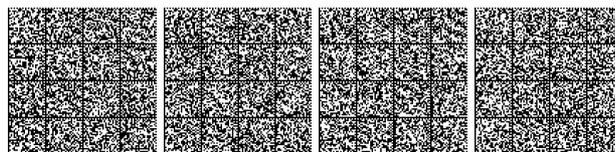
Liquidazione coatta amministrativa della «Kobra società cooperativa in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Kobra società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2018, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 526.828,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 670.651,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro -143.823,00;

Considerato che in data 16 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Kobra società cooperativa in liquidazione», con sede in Prato (codice fiscale n. 02159080973) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Aldo Giuliattini (codice fiscale GLTLDA67H01D612R), nato a Firenze il 1° giugno 1967, ivi domiciliato, via Italo Piccagli n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07067

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lazio servizi coop. società cooperativa», in Tivoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della «Lazio servizi coop. società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 265.471,00, si riscontra una massa debitoria di euro 280.664,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -26.566,00;

Considerato che in data 13 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Lazio servizi coop. società cooperativa», con sede in Tivoli (Roma) - (codice fiscale n. 11826041003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Piero Scotti, nato a Roma il 29 aprile 1964 (codice fiscale SCTGPR64D29H501T), e ivi domiciliato in viale G. Mazzini n. 25.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07068

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Isola cooperativa sociale», in Fiano Romano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza de «L'Isola cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 277.950,00, si riscontra una massa debitoria di euro 328.574,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -75.775,00;

Considerato che in data 13 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

«L'Isola cooperativa sociale», con sede in Fiano Romano (RM) (codice fiscale n. 02386390609) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Simona Barberio, nata a Roma il 16 marzo 1972 (codice fiscale BRBSMN72C56H501A), e ivi domiciliata in via Oslavia, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07070

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Casablanca società cooperativa in liquidazione», in Lucca e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Casablanca società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 11.976,00, si riscontra una massa debitoria di euro 46.193,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -34.217,00;

Considerato che in data 4 gennaio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Casablanca società cooperativa in liquidazione», con sede in Lucca (codice fiscale n. 02225890462) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Barbara Pacini (c.f. PCNBBR69R-57D612R), nata a Firenze il 17 ottobre 1969, ivi domiciliata, via Vespasiano da Bisticci n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07071

DECRETO 24 ottobre 2019.

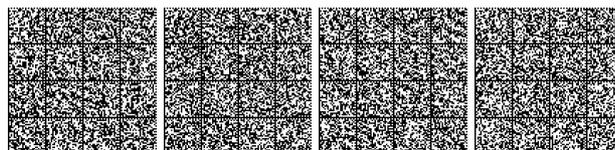
Liquidazione coatta amministrativa della «Sisma società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sisma società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 147.485,00, si riscontra una massa debitoria a breve di euro 234.388,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -18.803,00;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, essendo l'ente sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «sconosciuto» e che pertanto non sono pervenute osservazione e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sisma società cooperativa», con sede in Firenze (codice fiscale n. 05907210487) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Barbara Pacini (c.f. PCNBBR69R57D612R), nata a Firenze il 17 ottobre 1969, ivi domiciliata, via Vespasiano da Bisticci n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07072

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Il Sorriso», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale Il Sorriso»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 41.432.00, si riscontrano una massa debitoria di euro 232.560,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -196.418,00;

Considerato che in data 5 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria. avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico. a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Il Sorriso», con sede in Lecce (codice fiscale 03234500753) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Nardelli, nato a Lecce (LE) il 29 ottobre 1968 (C.F. NRDGPP68R29E506Y). e ivi domiciliato in via Sindaco Lupinacci, n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07074

DECRETO 24 ottobre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.S.I.S. Cooperativa servizi di informatica e sociali società cooperativa», in Monteroni di Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «CO.S.I.S. Cooperativa servizi di informatica e sociali società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa. riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto. a fronte di un attivo patrimoniale di euro 120.405,00. si riscontrano una massa debitoria di euro 207.211,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -120.388,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*. secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.S.I.S. Cooperativa servizi di informatica e sociali società cooperativa», con sede in Monteroni di Lecce (LE) (codice fiscale 02107240752) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il don. Giuseppe Nardelli, nato a Lecce (LE) il 29 ottobre 1968 (C.F. NDRGPP68R29E506Y), e ivi domiciliato in via Sindaco Lupinacci, n. 9.

Art. 2.

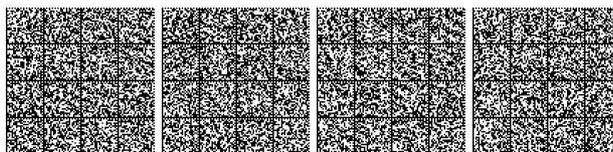
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07075

DECRETO 7 novembre 2019.

Attribuzione di ulteriori incarichi al commissario governativo della «Cooperativa agricola Il forteto - società agricola cooperativa», in Vicchio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto in particolare il secondo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che al commissario governativo possano essere conferiti per determinati atti anche i poteri spettanti all'assemblea;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il d.d. n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018 con il quale la società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI) - C.F. 0140815048, è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi con il compito di sanare le irregolarità gestionali emerse in sede ispettiva;

Visto il d.d. n. 19/SGC/2019 del 13 giugno 2019 con il quale la gestione commissariale della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa» con sede in Vicchio (FI) è stata prorogata per ulteriori sei mesi e l'avv. Jacopo Marzetti è stato confermato nella carica di commissario governativo della cooperativa in argomento;

Vista l'istanza del commissario governativo in data 17 ottobre 2019 ed acquisita con il numero di protocollo 296516;

Preso atto che nella citata istanza il commissario rappresenta la necessità di esercitare i poteri dell'assemblea dei soci al fine di convocare un'assemblea straordinaria per apportare la modifica dell'art. 37 del titolo VIII (consiglio di amministrazione) dello statuto dell'ente nel seguente modo: «il vicepresidente deve essere un socio cooperatore» anziché «il Presidente ed il vicepresidente devono essere soci cooperatori»;

Atteso che tale modifica di minor impatto possibile nei delicati equilibri della cooperativa, consentirebbe la nomina di due membri esterni del consiglio di amministrazione (Presidente e consigliere delegato) nonché una composizione mista dell'organo di controllo tale da garantire il prosieguo delle azioni impostate nel corso della gestione commissariale in essere;

Preso atto, altresì, che, come dichiarato dal commissario governativo nella citata istanza, l'attuale assemblea dei soci - seguendo l'attuale statuto - nominerebbe un consiglio di amministrazione non in grado di poter allinearsi con le iniziative intraprese dal commissario governativo volte al risanamento delle irregolarità contestate;

Considerata la necessità di procedere con urgenza al conferimento al commissario governativo dei poteri dell'assemblea dei soci;

Tenuto conto di quanto disposto dal secondo comma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che al commissario governativo possano essere conferiti per determinati atti anche i poteri dell'assemblea;

Decreta:

Art. 1.

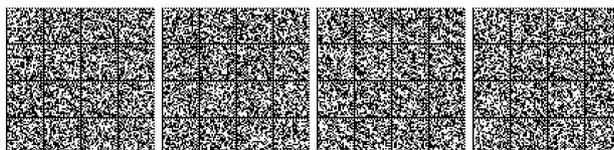
All'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982, (C.F. MRZJCP82E14H501R) ed ivi domiciliato in via Brofferio n. 6, nominato commissario governativo della società cooperativa «Cooperativa agricola Il Forteto - società agricola cooperativa», con sede in Vicchio (FI) con d.d. n. 28/SGC/2018 del 21 dicembre 2018 e successivamente confermato nella carica per ulteriori sei mesi con d.d. n. 19/SGC/2019 del 13 giugno 2019 viene attribuito, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, secondo comma, del codice civile, il potere assembleare, di convocare l'assemblea straordinaria dei soci per la modifica dell'art. 37 del titolo VIII (consiglio di amministrazione) dello statuto dell'ente in argomento nel senso in premessa indicato.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 7 novembre 2019

Il direttore generale: SCARPONI

19A07137

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1607/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 28 del 15 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 19 febbraio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vigamox» (moxifloxacina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2019 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Vigamox» (moxifloxacina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043884028;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-12 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIGAMOX (moxifloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 043884028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vigamox» (moxifloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07058

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1606/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP numeri 179/180/181/182 del 2 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 22 giugno 2019, con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobral» (tobramicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° luglio 2019 con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Tobral» (tobramicina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 043316052, 043316076, 043316088 e 043316064;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

0.3% collirio, soluzione flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043316052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

0.3% collirio, soluzione flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043316076 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

0.3% unguento oftalmico tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 043316088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

0.3% unguento oftalmico tubo da 3,5 g - A.I.C. n. 043316064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

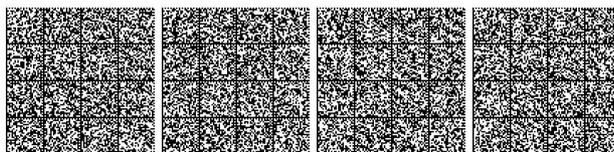
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07059

DETERMINA 25 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1605/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

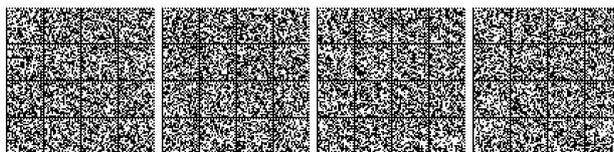
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 365 del 10 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 del 7 giugno 2019 con la quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox» (zolpidem) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2019 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Stilnox» (zolpidem) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041674033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX (zolpidem) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezione: «10 mg 30 compresse rivestite» - A.I.C. n. 041674033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» (zolpidem) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07060

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tecentriq», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 121872/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 21 ottobre 2019 (protocollo MGR/117020/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tecentriq» (atezolizumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TECENTRIQ

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TECENTRIQ.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC32 - Atezolizumab.

Titolare: Roche Registration GMBH.

Codie procedura: EMEA/H/C/4143/X/17.

G.U.U.E.: 4 ottobre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Tecentriq» in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico:

dopo una precedente chemioterapia contenente platino o

che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PDL1 ≥ 5% (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Tecentriq» deve essere avviato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Test per PD-L1 per pazienti affetti da CU o TNBC.

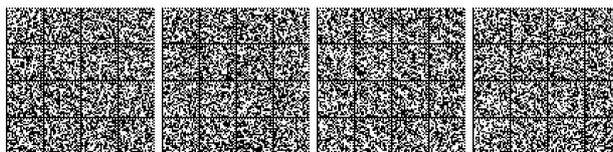
I pazienti affetti da CU e TNBC non trattato precedentemente devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermata da un test validato (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» è per uso endovenoso. Le infusioni non devono essere somministrate in bolo (push) endovenoso.

La dose iniziale di «Tecentriq» deve essere somministrata nell'arco di sessanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di trenta minuti.

Per le istruzioni sulla diluizione e la manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate.

EU/1/17/1220/002 - A.I.C.: 045590027/E - In base 32: 1CH9JC: 840 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 14 ml (60 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il primo PSUR entro 6 mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi comunicazioni ai media, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha l'intento di aumentare la consapevolezza e di fornire informazioni relativamente ai segni e sintomi di alcuni importanti rischi identificati di atezolizumab, compresi polmonite, epatite, colite, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica, ipofisite, diabete mellito di tipo 1, neuropatie, meningoencefalite, pancreatite immuno-correlate e reazioni correlate all'infusione, e su come gestirle.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare in ciascuno Stato membro in cui «Tecentriq» è commercializzato, che tutti gli operatori sanitari e i pazienti/assistenti che è previsto che prescrivano ed usino «Tecentriq» abbiano accesso a/abbiano a disposizione il seguente pacchetto educazionale:

materiale educazionale per i medici;

scheda di allerta per il paziente.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni rilevanti (per es. gravità, severità, frequenza, tempo all'insorgenza, reversibilità se applicabile) dei seguenti problemi di sicurezza associati all'utilizzo di «Tecentriq»:

epatite immuno-correlata;

polmonite immuno-correlata;

colite immuno-correlata;

pancreatite immuno-correlata;

endocrinopatie immuno-correlate (diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica ed ipofisite) ;

neuropatie immuno-correlate (sindrome di guillain-barré, sindrome miastenica/miastenia grave);

meningoencefalite immuno-correlata;

miocardite immuno-correlata;

nefrite immuno-correlata;

miosite immuno-correlata;

reazioni correlate all'infusione;

descrizione dei segni e sintomi delle reazioni averse immuno-correlate;

dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza tramite il monitoraggio e la gestione appropriati;

promemoria relativo alla distribuzione della scheda di allerta per il paziente a tutti i pazienti che ricevono il trattamento con «Tecentriq» e relativo al fatto di informare i pazienti di mostrarla a qualsiasi operatore sanitario che potrebbe trattarli;

promemoria relativo alla formazione dei pazienti/assistenti riguardo ai sintomi delle reazioni avverse immuno-correlate e alla necessità di segnalarli immediatamente al medico.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

breve introduzione su atezolizumab (indicazione e scopo di questo strumento);

informazione che atezolizumab può causare gravi eventi avversi durante il trattamento o dopo il trattamento, che necessitano di essere trattati subito;

descrizione dei principali segni e sintomi dei seguenti problemi di sicurezza e promemoria dell'importanza di segnalarli ai medici immediatamente se i sintomi si manifestano, persistono o peggiorano:

epatite immuno-correlata;

polmonite immuno-correlata;

colite immuno-correlata;

pancreatite immuno-correlata;

endocrinopatie immuno-correlate (diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica ed ipofisite) ;

neuropatie immuno-correlate (sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica/miastenia grave);

meningoencefalite immuno-correlata;

miocardite immuno-correlata;

nefrite immuno-correlata;

miosite immuno-correlata;

reazioni correlate all'infusione;

messaggio di allerta per i pazienti sull'importanza di consultare i medici immediatamente in caso sviluppino qualsiasi dei segni e sintomi riportati e sull'importanza di non tentare di trattarli da soli;

promemoria di portare la scheda di allerta per il paziente ogni volta e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari che potrebbero trattarli;

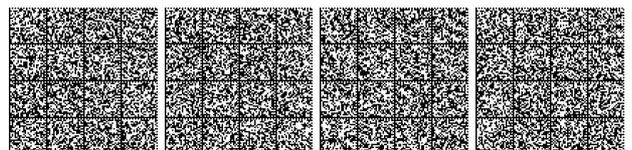
nella scheda deve inoltre essere suggerito di inserire i recapiti del medico e di includere un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, riguardo al fatto che il paziente sta utilizzando «Tecentriq»;

obbligo di completare le misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attivita:

Descrizione	Termine
Studi dí efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab per il trattamento di pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i risultati finali della sopravvivenza globale (OS) dello studio IMvigor210	Presentazione dei risultati dello studio: 31 dicembre 2020
Studi di efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab in monoterapia versus atezolizumab più carboplatino/gemcitabina versus placebo più cisplatino/gemcitabina in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non idonei al trattamento con cisplatmo ed idonei. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il Clinical Study Report finale dello studio IMvigor130.	Presentazione dei risultati dello studio: 31 luglio 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

19A07055

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Azacitidina Celgene» e «Giapreza», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121866/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 16 ottobre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«Azacitidina Celgene»;

«Giapreza»;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione:

«Azacitidina Celgene».

Codice ATC - Principio attivo: L01BC07 - Azacitidine.

Titolare: Celgene Europe BV.

Codice procedura: EMEA/H/C/005300.

GUUE 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche:

«Azacitidina Celgene» è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con:

sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'*International Prognostic Scoring System* (IPSS),

leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,

leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),

LMA con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

Modo di somministrazione:

il trattamento con «Azacitidina Celgene» deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di agenti chemioterapici. I pazienti devono ricevere una premedicazione con antiemetici contro nausea e vomito;

la soluzione ricostituita di «Azacitidina Celgene» deve essere iniettata per via sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere alternate a rotazione. Le iniezioni successive devono essere somministrate a distanza di almeno 2,5 cm dalla sede precedente e mai in aree sensibili, livide, arrossate o indurite;

dopo la ricostituzione, la sospensione non deve essere filtrata. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1382/001 - A.I.C.: n. 048195010/E - In base 32: 1FYTG2;

25 mg/ml - polvere per sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco di nuova registrazione:

«Giapreza».

Codice ATC - Principio attivo: C01CX09 - Angiotensin II acetate.

Titolare: La Jolla Pharmaceutical II B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/4930.

GUUE 4 ottobre 2019.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche:

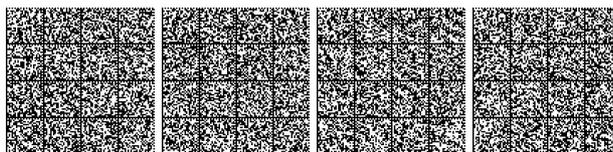
«Giapreza» è indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con *shock* settico o altro *shock* distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione:

«Giapreza» deve essere prescritto da un medico esperto nel trattamento dello *shock* ed è destinato all'uso in ambito acuto e ospedaliero;

«Giapreza» deve essere somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa continua sotto attento monitoraggio dell'emodinamica e della perfusione degli organi terminali.

Per uso endovenoso solo dopo diluizione. Si raccomanda di somministrare «Giapreza» tramite una linea venosa centrale.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1384/001 - A.I.C.: n. 048208019/E - In base 32: 1FZ64M;

2,5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso solo dopo diluizione - flaconcino (vetro) 1 ml - 1 flaconcino;

EU/1/19/1384/002 - A.I.C.: n. 048208021/E - In base 32: 1FZ64P;

5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso solo dopo diluizione - flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di studiare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di Giapreza nel trattamento dell'ipotensione refrattatria negli adulti con *shoc*k settico o altro *shock* distributivo, il titolare dell'autorizzazione all'immisione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti adulti con *shock* vasodilatatorio e associato a grave danno renale acuto che rende necessaria la terapia di sostituzione renale, al fine di fornire: (1) dati relativi all'effetto del prodotto su eventi di morbilità e perfusione d'organo con un'adeguata rappresentanza di pazienti europei; (2) rassicurazione che non vi siano effetti dannosi sulla mortalità al giorno 28; (3) ulteriori dati di sicurezza su eventi ischemici e tromboembolici associati all'uso del prodotto e per registrare l'impressione globale clinica della risposta al trattamento.	Presentazione dei risultati dello studio 30 giugno 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A07056

DETERMINA 31 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lacosamide UCB», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 121849/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 ottobre 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LACOSAMIDE UCB,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 31 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

LACOSAMIDE UCB.

Codice ATC - principio attivo: N03AX18 - Lacosamide.

Titolare: UCB Pharma S.A.

Cod. procedura: EMEA/H/C/5243.

GUUE 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Confezioni da 001 a 002:

«Lacosamide UCB» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Confezioni da 003:

«Lacosamide UCB» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Dalla confezione 004 alla 027:

«Lacosamide UCB» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

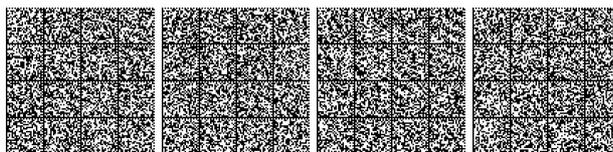
Confezione 028:

«Lacosamide UCB» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età di peso pari o superiore ai 50 kg e in adulti con epilessia.

Modo di somministrazione.

Confezioni da 001 a 002:

«Lacosamide» sciroppo deve essere assunto per via orale.

Il flacone contenente «Lacosamide UCB» sciroppo deve essere agitato bene prima dell'uso. «Lacosamide» può essere assunta con o senza cibo. «Lacosamide» sciroppo è dotato di un bicchiere dosatore con tacche graduate (per pazienti di peso pari o superiore ai 50 *kg)* e di una siringa per somministrazione orale con adattatore (per pazienti di peso inferiore ai 50 *kg)*.

Bicchiere graduato (per adolescenti e bambini di peso pari o superiore ai 50 kg e adulti).

Ciascuna tacca graduata (5 *ml)* del bicchiere dosatore corrisponde a 50 mg di «Lacosamide».

Siringa dosatrice per somministrazione orale (10 ml graduati ogni 0,25 *ml)* con adattatore (per bambini e adolescenti a partire dai quattro anni di età e di peso inferiore ai 50 *kg)*.

Una siringa per somministrazione orale piena (10 *ml)* corrisponde a 100 mg di «Lacosamide». Il volume minimo estraibile è 1 ml, ossia 10 mg di «Lacosamide». A partire dalla tacca graduata a 1 ml, ogni tacca corrisponde a 0,25 ml, ossia 2,5 mg di «Lacosamide».

Le istruzioni per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Dalla confezione 004 alla 027:

le compresse rivestite con *film* di «Lacosamide» sono per uso orale. «Lacosamide» può essere assunta con o senza cibo.

Confezione 028:

le compresse rivestite con *film* di «Lacosamide» sono per uso orale. «Lacosamide» può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1383/001 A.I.C.: 048201014/E in base 32: 1FYZ9Q - 10 mg/ml soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino;

EU/1/19/1338/002 A.I.C.: 048201026/E in base 32: 1FYZB2 - 10 mg/ml soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 5 flaconcini;

EU/1/19/1338/003 A.I.C.: 048201038/E in base 32: 1FYZBG - 10 mg/ml sciroppo - uso orale - flacone (vetro) 200 ml - 1 flacone + 1 bicchiere dosatore + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore;

EU/1/19/1338/004 A.I.C.: 048201040/E in base 32: 1FYZBJ - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse siringa per somministrazione orale + 1 adattatore;

EU/1/19/1338/005 A.I.C.: 048201053/E in base 32: 1FYZBX - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/006 A.I.C.: 048201065/E in base 32: 1FYZC9 - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/19/1338/007 A.I.C.: 048201077/E in base 32: 1FYZCP - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/19/1338/008 A.I.C.: 048201089/E in base 32: 1FYZD1 - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/009 A.I.C.: 048201091/E in base 32: 1FYZD3 - 50 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/19/1338/010 A.I.C.: 048201103/E in base 32: 1FYZDH - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/19/1338/011 A.I.C.: 048201115/E in base 32: 1FYZDV - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/012 A.I.C.: 048201127/E in base 32: 1FYZF7 - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/19/1338/013 A.I.C.: 048201139/E in base 32: 1FYZFM - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/19/1338/014 A.I.C.: 048201141/E in base 32: 1FYZFP - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/015 A.I.C.: 048201154/E in base 32: 1FYZG2 - 100 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/19/1338/016 A.I.C.: 048201166/E in base 32: 1FYZGG - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/19/1338/017 A.I.C.: 048201178/E in base 32: 1FYZGU - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/018 A.I.C.: 048201180/E in base 32: 1FYZGW - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/19/1338/019 A.I.C.: 048201192/E in base 32: 1FYZH8 - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/19/1338/020 A.I.C.: 048201204/E in base 32: 1FYZHN - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/021 A.I.C.: 048201216/E in base 32: 1FYZJ0 - 150 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 (3x56) compresse (confezione multipla);

EU/1/19/1338/022 A.I.C.: 048201228/E in base 32: 1FYZJD - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/19/1338/023 A.I.C.: 048201230/E in base 32: 1FYZJG - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/024 A.I.C.: 048201242/E in base 32: 1FYZJU - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/19/1338/025 A.I.C.: 048201255/E in base 32: 1FYZK7 - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/19/1338/026 A.I.C.: 048201267/E in base 32: 1FYZKM - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/19/1338/027 A.I.C.: 048201279/E in base 32: 1FYZKZ - 200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 168 (3x56) compresse (confezione multipla);

EU/1/19/1338/028 A.I.C.: 048201281/E in base 32: 1FYZL1 - 50/100/150/200 mg compressa rivestita con *film* - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - confezione di inizio trattamento: 14 compresse + 14 compresse + 14 compresse + 14 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

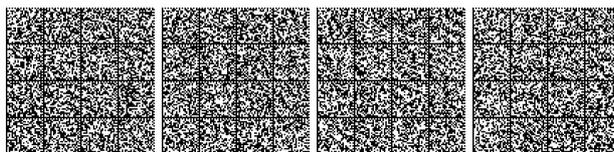
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A07057

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 24 luglio 2019.

Regione Campania - Riprogrammazione delle risorse del fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2000-2006 e 2007-2013. (Delibera n. 46/2019)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto-legge n. 34 del 2019 come convertito dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, concernente «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» e in particolare l'art. 44, semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Visto il Quadro comunitario di sostegno (QCS) per le Regioni dell'obiettivo 1 2000-2006, di cui alle decisioni 2000/2050/CE e 2004/4689/CE;

Vista la delibera di questo Comitato n. 174 del 2006 di approvazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera n. 166 del 2007 relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS, ora denominato FSC, per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 1 del 2009 con la quale, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa, è stata aggiornata la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013, con conseguente rideterminazione anche dell'assegnazione relativa ai Programmi attuativi regionali (di seguito *PAR)*;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013» con la quale vengono ridefiniti gli importi delle risorse FSC destinate alle Regioni e alle Province autonome, di cui alla citata delibera n. 1 del 2009;

Vista la delibera 23 marzo 2012, n. 41 recante, tra l'altro, la definizione delle modalità di programmazione delle risorse regionali FSC relative ai periodi 2000-2006 e 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato n. 61 del 2012 concernente la presa d'atto del rapporto finale dell'UVER sulle verifiche svolte in attuazione della delibera CIPE n. 79 del 2010 e il definanziamento di alcuni interventi regionali FSC 2000-2006;

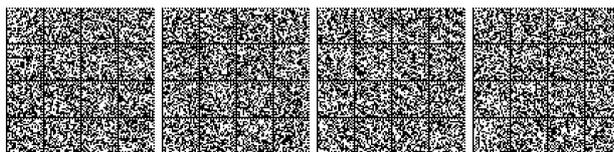
Vista la delibera di questo Comitato n. 78 del 2012 che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle Regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Viste in particolare le delibere di questo Comitato n. 90 del 2012 e n. 156 del 2012, concernenti la programmazione delle risorse FSC 2007-2013 della Regione Campania;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2015 con la quale è disposta tra l'altro, la parziale riprogrammazione di risorse FSC 2007-2013 relative alla Regione Campania;

Vista la successiva delibera n. 70 del 2015 con la quale è stata approvata la riprogrammazione delle risorse FSC 2000-2006 e 2007-2013 a favore della Regione Campania;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1 giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 1255-P del 2 luglio 2019, con la quale è stata trasmessa la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di riprogrammazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la

coesione relative ai cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 assegnate alla Regione Campania, per un importo complessivo pari a 89.968.172,51 euro - di cui 63.929.200,65 euro, relativi ad interventi della programmazione FSC 2000-2006 e per i quali, allo stato, non risulta segnalato alcun avanzamento di spesa in termini di costo realizzato e 26.038.971,86 euro, relativi a interventi FSC 2000-2006 (per 21.603.213,55 euro) e FSC 2007-2013 (4.435.758,31 euro) generatori di economie;

Considerato che la Regione Campania, con nota n. 16343 del 28 giugno 2019, allegata alla predetta nota informativa predisposta dal DPCoe, specifica che le risorse resesi disponibili a seguito dell'istruttoria elaborata dall'Autorità di gestione FSC, saranno utilizzate al fine di garantire la copertura della quota regionale di cofinanziamento dei programmi comunitari;

Vista la successiva nota del Ministro per il Sud prot. n. 1436-P del 23 luglio 2019, con la quale è stata trasmessa, ad integrazione dell'istruttoria predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, la nota dell'Agenzia per la coesione territoriale nella quale la suddetta Agenzia, sulla base dell'istruttoria condotta, ritiene di esprimersi favorevolmente in ordine alla riprogrammazione delle suddette risorse;

Considerato in particolare, così come precisato dalla suindicata Agenzia per la coesione territoriale, che per la quota di 26.038.971,86 euro relativa ad interventi generatori di economie, la riprogrammazione è stata già assentita dai Tavoli dei sottoscrittori degli APQ, come da documentazione allegata; per la quota di 63.929.200,65 euro relativa ad interventi finanziati con risorse del FAS 2000-2006, l'istruttoria condotta dalla Regione Campania, a seguito di espressa richiesta del Ministro per il Sud con nota prot. 937-P del 22 ottobre 2018, ha evidenziato gli interventi che presentano un avanzamento della spesa nullo, cosi come meglio indicato nella documentazione allegata alla nota della Regione Campania prot. n. 30427 del 21 dicembre 2018;

Ritenuto opportuno procedere alla riprogrammazione delle suddette risorse, in particolar modo per le risorse relative al ciclo di programmazione 2000-2006 pari a 63.929.200,65 euro, anche se non acquisito preventivamente l'assenso alla riprogrammazione da parte dei tavoli dei sottoscrittori dei vari APQ di riferimento, al fine di consentire una rapida rimessa in circolo delle suddette risorse, in linea con quanto previsto dal comma 7, lettera *b)* dell'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, come convertito dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 4105-P del 23 luglio 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per il Sud;

Delibera:

1. È approvata la riprogrammazione delle risorse FSC 2000-2006 e 2007-2013 a favore della Regione Campania, per un importo complessivo pari a 89.968.172,51 euro. In particolare:

26.038.971,86 si riferiscono a interventi generatori di economie la cui riprogrammazione è stata già assentita dai tavoli dei sottoscrittori degli APQ di riferimento, in particolar modo per 21.603.213,55 derivano da interventi finanziati con risorse FSC 2000-2006 e per 4.435.758,31 euro derivano da interventi finanziati con risorse FSC 2007-2013;

63.929.200,65 euro si riferiscono a interventi della programmazione FSC 2000-2006 e per i quali, allo stato, non risulta segnalato alcun avanzamento di spesa in termini di costo realizzato.

2. Le risorse di cui al precedente punto 1 sono finalizzate alla copertura della quota regionale del cofinanziamento nazionale dei programmi europei.

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1355

19A07082

DELIBERA 24 luglio 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Piano operativo infrastrutture - integrazione dotazione finanziaria (interventi per la messa in sicurezza delle aree portuali di Palermo e Castellammare di Stabia. Aeroporto di Reggio Calabria: finanziamento legge n. 145/2018). (Delibera n. 47/2019)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 e, in particolare, l'art. 4 il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1 il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Vista la delibera di questo Comitato n. 54 del 2016, con la quale è stato approvato il Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020 di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e le successive delibere n. 98 del 2017 e n. 12 del 2018 con le quali sono stati approvati due *addendum* al citato Piano operativo per un valore complessivo attuale pari a 17,865 miliardi di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata quale Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

Visto l'art. 1, commi 131 e 132, della citata legge 30 dicembre 2018, n. 145, che prevede che al fine di consentire i necessari lavori di ristrutturazione e messa in sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria, è autorizzata la spesa di 15 milioni di euro per l'anno 2019 e di 10 milioni di euro per l'anno 2020 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di cui all'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Vista la nota del Ministro per il sud prot. n. 1269-P del 3 luglio 2019 come successivamente integrata con nota prot. 1423-P del 22 luglio 2019 e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri concernente la proposta di una assegnazione di risorse FSC 2014-2020 del valore complessivo di 99 milioni di euro, quale integrazione finanziaria del Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020;

Considerato che l'assegnazione proposta è finalizzata ai seguenti interventi:

1. messa in sicurezza del Porto di Palermo (39 milioni di euro);

2. messa in sicurezza del Porto di Castellammare di Stabia (35 milioni di euro);

3. lavori di ristrutturazione e messa in sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria ai sensi dell'art. 1, commi 131 e 132, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (25 milioni di euro);

Considerato che relativamente ai lavori di ristrutturazione e messa in sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria non risultano ancora definiti i relativi progetti e pertanto l'istruttoria in materia di corretta applicazione della normativa sugli aiuti di stato sarà espletata successivamente alla definizione di tali progetti;

Considerato che le schede relative ai sopradescritti interventi del Piano operativo, allegate alla citata proposta del Ministro per il sud, forniscono il cronoprogramma di attuazione e indicano la prevista evoluzione annua della spesa;

Tenuto conto, che in data 16 luglio 2019 la Cabina di Regia - istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 - si è espressa in favore di una ulteriore assegnazione di risorse al sopra citato Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 4105-P del 23 luglio 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente seduta;

Delibera:

1. Approvazione di una assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 al Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020;

1.1 È approvata una assegnazione di risorse FSC 2014-2020 del valore complessivo di 99 milioni di euro quale integrazione finanziaria del Piano operativo infrastrutture FSC 2014-2020 di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, approvato con delibera di questo Comitato n. 54 del 2016 successivamente integrato con *Addendum* di cui alla delibera n. 98 del 2017 e alla delibera n. 12 del 2018.

1.2 L'assegnazione è finalizzata ai seguenti interventi:

1. messa in sicurezza del Porto di Palermo (39 milioni di euro);

2. messa in sicurezza del Porto di Castellammare di Stabia (35 milioni di euro);

3. lavori di ristrutturazione e messa in sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria ai sensi dell'art. 1, commi 131 e 132, legge 30 dicembre 2018, n. 145 (25 milioni di euro);

1.3 Secondo quanto previsto dalla lettera 1) del comma 703 della citata legge n. 190 del 2014, l'articolazione finanziaria della presente assegnazione è la seguente:

anno 2019: 15 milioni di euro;

anno 2020: 40 milioni di euro;

anno 2021: 44 milioni di euro;

1.4 Tale profilo, anche ove diverso dalla modulazione annuale indicata nel cronoprogramma del Piano operativo o nel cronoprogramma del complesso dei singoli interventi che lo compongono, costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo all'amministrazione proponente;

1.5 Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al centro-nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020;

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

2.1 Gli interventi di cui alla presente delibera sono soggetti alle regole di *governance* e alle modalità di attuazione previste dal Piano anche per ciò che attiene al Sistema di gestione e controllo, alle strutture organizzative di riferimento e alle connesse responsabilità gestionali e alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla delibera n. 54 del 2016 di approvazione del Piano;

2.2 Per quanto attiene ai lavori di ristrutturazione e messa in sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria l'istruttoria in materia di corretta applicazione della normativa sugli aiuti di Stato sarà espletata successivamente alla definizione dei relativi progetti;

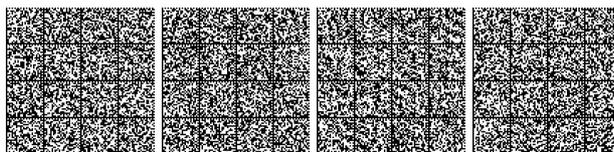
2.3 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta a questo Comitato sull'attuazione degli interventi e sulla corretta applicazione della vigente normativa in materia di aiuti di stato.

Roma, 24 luglio 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1371

19A07083

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destrometorfano Unither Pharmaceuticals».

Estratto determina AAM/PPA n. 871 del 28 ottobre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DESTROMETORFANO UNITHER PHARMACEUTICALS, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «15 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine in PET/AL/COC da 5 ml - A.I.C. n. 045108038 (in base 10) 1C0LU6 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Principio attivo: destrometorfano bromidrato.

Sono inoltre autorizzate, per adeguamento agli *standard terms*, le modifiche delle descrizioni delle confezioni di seguito indicate:

da:

A.I.C. n. 045108014 - «15 mg soluzione orale» 12 bustine in PET/AL/COC da 5 ml,

a:

A.I.C. n. 045108014 - «15 mg soluzione orale in bustina» 12 bustine in PET/AL/COC da 5 ml,

da:

A.I.C. n. 045108026 - «15 mg soluzione orale» 15 bustine in PET/AL/COC da 5 ml,

a:

A.I.C. n. 045108026 - «15 mg soluzione orale in bustina» 15 bustine in PET/AL/COC da 5 ml.

Numero di procedura: n. ES/H/0388/001/IB/003.

Titolare A.I.C.: Unither Pharmaceuticals con sede legale e domicilio in 151 Rue André Durouchez Espace Industriel Nord CS 28028 - 80084 Amiens Cedex 2 - Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe: C - *bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bosentan Aurobindo»

Estratto determina n. 1608/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: BOSENTAN AUROBINDO (bosentan).

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezione: «125 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

A.I.C.: n. 044876276 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: bosentan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bosentan Aurobindo» (bosentan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07061

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Koanaa»

Estratto determina n. 1609/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: CAPECITABINA KOANAA (capecitabina).

Titolare A.I.C.: Koanaa Healthcare GmbH - Fehrgasse 7 - 2401 Fischamend - Austria.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046891014 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046891026 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa di «Capecitabina Koanaa» 150 mg contiene 150 mg di capecitabina;

ogni compressa di «Capecitabina Koanaa» 500 mg contiene 500 mg di capecitabina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio anidro;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

talco;

biossido di titanio (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172).

Produttore principio attivo:

Shilpa Medicare Limited

Plot No. 33, 33 A and 40 to 47

Raichur Industrial Growth Centre

Wadloor Road, Chicksugur Cross

Raichur, Karnataka

584 135, India.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Shilpa Medicare Limited

Unit 4, Plot No's S-20 to S-26,

Pharmaceutical Formulations SEZ, TSIIC,

Green Industrial Park

Polepally Village, Jadcherla Mandarl, Mahabubnagar -Dist, Telangana Stae

509 301, India.

Rilascio lotti:

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2

A-1130 Vienna

Austria.

Controllo lotti:

DSG Biotec Umwelt und Pharma-Analytik GmbH

Kirchstraße 10

Aschau/Chiemgau D-83229

Germania;

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

Bad Bocklet-Grossenbrach 97708

Germania.

Indicazioni terapeutiche:

per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (DukesC);

per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico;

per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico avanzato in associazione a un regime a base di platino;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina,

come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Capecitabina Koanaa» (capecitabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo e internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agomelatina sigillata»

Estratto determina AAM/PPA n. 870 del 28 ottobre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AGOMELATINA SIGILLATA, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/AL/PE con calendario, A.I.C. n. 045574023 (in base 10), 1CGTW7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: agomelatina.

Numero di procedura: n. DE/H/5182/001/IB/002.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio in Fourth Floor, 20 - Margaret street, W1W8RS - London (Gran Bretagna).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saizen»

Estratto determina AAM/PPA n. 869 del 28 ottobre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.z) altre variazioni, relativamente al medicinale SAIZEN.

Numero di procedura: n. IT/H/0025/002-004,006-008/II/125.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.6 e 5.3 per i dosaggi da 1,33 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile, 3,33 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 8 mg/1,37 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile (click.easy) e 8 mg/2,7 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.6, 5.3, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per i dosaggi 5,83 mg/ml soluzione iniettabile e 8 mg/ml soluzione iniettabile relativamente al medicinale «Saizen».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Casilina n. 125 - cap 00176 (Italia), codice fiscale n. 00399800580.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT»

Estratto determina AAM/PPA n. 868 del 28 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IAin: C.I.z), e la variazione di tipo IB: C.I.3.a), relativamente al medicinale TRIATEC HCT.

Numeri di procedura:

n. DE/H/2628/003-004/II/042/G;

n. DE/H/2628/001-004/IA/046;

n. DE/H/2628/001-004/IB/047.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e variazioni dell'etichetta relativa ai dosaggi «10 mg + 12,5 mg» e «10 mg + 25 mg», relativamente al medicinale «Triatec HCT» (A.I.C. n. 028531), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B - cap 20158 (Italia), codice fiscale n. 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07065

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Altan»

Estratto determina n. 1610/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: CLARITROMICINA ALTAN (claritromicina)

Titolare di A.I.C.:

Altan Pharma Limited

2 Harbour Square, Crofton Road - Dun Laoghaire,

Co Dublin

Irlanda.

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in betro;

A.I.C. n. 045203015 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione per infusione;

polvere di colore da bianco a biancastro.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo:

claritromicina.

Eccipienti:

acido lattobionico

sodio idrossido

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore principio attivo:

Ercros, S.A.

Paseo del Deleite s/n

28300 Aranjuez, Spagna.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Genfarma Laboratorio, S.L.

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte

45950 Toledo, Spagna.

Rilascio lotti:

Genfarma Laboratorio, S.L.

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte

45950 Toledo, Spagna.

Controllo lotti:

Genfarma Laboratorio, S.L.

Avda. de la Constitución, 198-199,

Polígono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte

45950 Toledo, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Claritromicina Altan» 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni.

«Claritromicina Altan» 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato qualora sia richiesta la terapia parenterale per il trattamento di infezioni causate da organismi sensibili, nelle seguenti condizioni:

infezioni del tratto respiratorio inferiore per esempio bronchiti acute e croniche e polmoniti;

infezioni del tratto respiratorio superiore per esempio sinusiti e faringiti;

infezioni della pelle e dei tessuti molli (per esempio follicolite, cellulite, erisipela).

Si deve tenere in considerazione la linea guida ufficiale sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Altan» (claritromicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e specialista in malattie infettive (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coxart»

Estratto determina n. 1611/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: COXART

Titolare di A.I.C.:

Gentian Generics Lmited
5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street
L2 9TL Liverpool
Regno Unito.

Confezioni:

«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL
A.I.C. n. 045187010 (in base 10);
«100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 045187022 (in base 10);
«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 045187034 (in base 10);
«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 045187046 (in base 10).

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo
Celecoxib 100 mg
Celecoxib 200 mg

eccipienti:

Contenuto della capsula
sodio laurilsolfato
lattosio monoidrato
crospovidone
povidone K29-32
magnesio stearato

Involucro della capsula
titanio diossido (E171)
gelatina
sodio laurilsolfato
acqua purificata

Inchiostro di stampa per le capsule rigide da 100 mg
Inchiostro blu TekPrint SB-6018 contenente:
gommalacca
indaco carminio (E132)
etanolo
alcool isopropilico
alcool butilico
glicole propilenico
idrossido di ammonio
indaco carminio (E132)

Inchiostro di stampa per le capsule rigide da 200 mg
Inchiostro dorato TekPrint SB-3002 contenente:
gommalacca
etanolo
alcool isopropilico
alcool butilico
glicole propilenico
idrossido di ammonio
ossido di ferro giallo (E172)

Produttore principio attivo:

Watson Pharma Private Limited
N-15 Additional Ambernath, MIDC Anand Nagar
421506 Ambernath (East), Thane, Maharashtra
India.

Strides Shasun Limited
A-I/B Sipcot Industrial Complex
607 005 Kudikadu Village, Cuddalore
India.

Produttore prodotto finito:

Watson Pharma Private Limited
Plot No. A3 to A6, Phase 1-A, Verna Industrial Estate
403 722 Verna, Salcette, Goa
India.

Confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
3000 Zejtun ZTN
Malta.

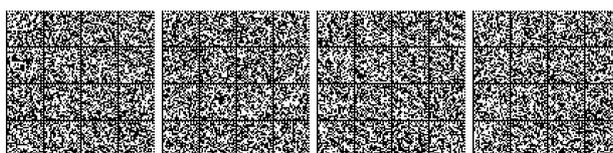
Confezionamento secondario:

LA.FA.RE S.r.l.
Via S. Benedetto Cozzolino 77
80056 Ercolano (NA)
Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della ciclossigenasi 2 (COX-2) deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coxart» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elutatis»

Estratto determina n. 1612/2019 del 25 ottobre 2019

Medicinale: ELUTATIS (vardenafil).

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362074 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362086 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362098 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362100 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362136 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362148 (in base 10) ;

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362112 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/Aclar/Al - A.I.C. n. 045362124 (in base 10) .

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo:

Vardenafil (come cloridrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elutatis» (vardenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07084

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Teroldego Rotaliano».

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 febbraio 1971 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 3 giugno 1971, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Teroldego Rotaliano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Teroldego Rotaliano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Provincia autonoma di Trento su istanza del Consorzio di tutela vini del Trentino con sede in via del Suffragio n. 3, Trento, intesa ad ottenere una modifica ordinaria all'art. 7 del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Teroldego Rotaliano», che non comporta variazioni al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Provincia autonoma di Trento;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 24 ottobre 2019, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC «Teroldego Rotaliano»;

Considerato altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica "ordinaria" del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Teroldego Rotaliano»;

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «TEROLDEGO ROTALIANO»

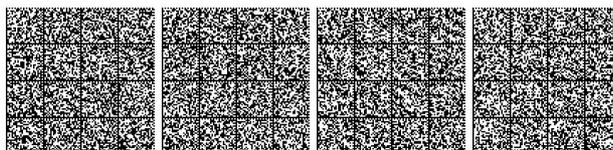
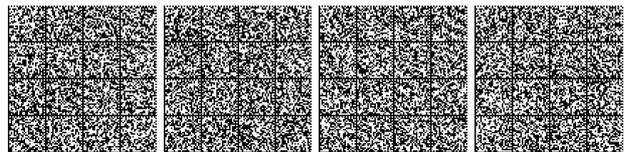
L'art. 7, terzo paragrafo, relativo alle disposizioni sulle capacità nominali e la tappatura per le tipologie Superiore e Riserva:

«Il vino "Teroldego Rotaliano" nelle qualificazioni di cui al primo comma, deve essere immesso al consumo esclusivamente in bottiglie di capacità nominale non superiore a 750 cc con tappo di sughero.».

è modificato come segue:

«Il vino "Teroldego Rotaliano" nelle qualificazioni di cui al primo comma, deve essere immesso al consumo esclusivamente in bottiglie di capacità nominale da 0,375, 0,75, 1,5 e 3,0 litri con chiusura costituita da tappo raso bocca in sughero.».

19A07080

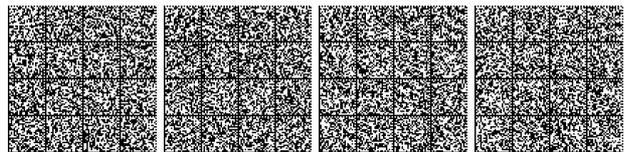
MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-268) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.